

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. 50 mg/25 mg Tabletten

Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* beachten?
3. Wie ist *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. ist ein Kombinationsarzneimittel zur Blutdrucksenkung.

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. wird angewendet bei

nicht organbedingtem Bluthochdruck, der mit Captopril oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend gesenkt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* beachten?

***ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Captopril, einen anderen ACE-Hemmer, Hydrochlorothiazid, andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit in Folge einer Behandlung mit einem ACE-Hemmer eine Gewebeschwellung (hereditäres/idiopathisches Angioödem, auch infolge einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern) hatten
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden bzw. folgendes auf Sie zutrifft:

- Flüssigkeits- und/oder Salzverlust z. B. infolge Durchfall, Erbrechen, übertriebener Diäten, Dialyse
- beidseitige Einengung der Nierenschlagader
- Einengung der Nierenschlagader bei Einzelniere
- Zuckerkrankheit
- Fettstoffwechselstörung
- Gicht
- Anwendung von kaliumhaltigen Entwässerungsmitteln, Kaliumpräparaten, von anderen Arzneimitteln, die im Zusammenhang mit erhöhten Blutkaliumwerten stehen (z. B. Heparin)
- Herzklappenverengung (Aorten-/Mitralklappe)
- bestimmte Erkrankung mit Verdickung des Herzmuskels (obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie)
- bestimmte angeborene Erkrankung des Bindegewebes (Kollagenerkrankung)
- Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrreaktion unterdrücken, z. B. kortisonhaltige Arzneimittel
- Anwendung von Allopurinol (Mittel gegen Gicht) oder Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Eiweißausscheidung im Harn
- Nierenfunktionsstörung
- Leberfunktionsstörung
- Leberzirrhose
- Allergien und Asthma
- Erkrankung der Haut und des Gefäßbindegewebes (systemischer Lupus erythematoses)
- Verengung der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen)
- Verengung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- wenn Sie sich einer Desensibilisierungstherapie (bestimmte Behandlung gegen Allergien) mit Insektengift (z.B. von Bienen, Wespen) unterziehen, ist besondere Vorsicht geboten hinsichtlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* im Rahmen einer Blutwäsche (Dialyse) mit bestimmten Dialysemembranen (High-flux-Membranen) bzw. bei einer bestimmten Behandlung von stark erhöhten Blutfetten (LDL-Apherese mit Dextransulfat-Absorption) besteht die Gefahr, dass Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.
 - Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „*ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* darf nicht eingenommen werden“.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, erhöht sich das Risiko eines Angioödems (rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie dem Rachen):
 - Racecadotril (ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall)
 - Temsirolimus, Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (werden zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats oder zur Krebsbehandlung eingesetzt)
 - Vildagliptin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte

Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* einnehmen.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Falls Sie vor einer Operation oder Narkose (auch beim Zahnarzt) stehen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* einnehmen, da es unter der Narkose zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen kann.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls bei Ihnen folgende Krankheitszeichen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Gliedmaßen, Lippen, Schleimhaut, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten
- Fieber, Lymphknotenschwellung und/oder Halsentzündung
- Wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge (akutes Winkelblockglaukom) sein und kann innerhalb von Stunden bis zu Wochen nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten. Ohne Behandlung kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Die Gefahr hierfür ist erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten.

In diesen Fällen dürfen Sie *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* nicht weiter einnehmen und Ihr Arzt wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Beschwerden wie Mundtrockenheit, Durst, Schwäche, Lethargie, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Herzerkrankungen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, verminderte Harnproduktion können Ausdruck eines gestörten Flüssigkeits- oder Mineralstoffhaushaltes sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

Während der Therapie kann ein trockener Husten auftreten, der nach Absetzen der Behandlung wieder verschwindet.

Die Anwendung dieses Arzneimittels bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen und Untersuchungen unbedingt ein.

Die Anwendung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* mit Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wird nicht empfohlen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Ältere Menschen und Patienten mit Diabetes mellitus

Bei älteren Patienten und bei Diabetikern sollte die Dosis reduziert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Captopril

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Entwässerungsmitteln (kaliumsparende Diuretika, Thiazide, Schleifendiuretika)
- Kalium-Ergänzungsmittel (einschließlich Salzersatzmittel)
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können wie z. B. Heparin (ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln); Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol (zur Behandlung von bakteriellen Infekten); Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern)
- Herz-Kreislauf-wirksamen Arzneimitteln (z. B. Betablockern, langwirkende Calciumkanalblocker, Nitroglycerin und andere Nitrate oder andere Vasodilatoren, Sympathomimetika)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck): Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen wenn Sie einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „*ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel zur Behandlung von depressiven bzw. psychiatrischen Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva/Antipsychotika)
- Allopurinol (Mittel gegen Gicht)
- Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Arzneimittel, die das Wachstum von Tumoren hemmen (Zytostatika)
- Arzneimittel, die die Abwehrreaktionen des Körpers vermindern (Immunsuppressiva)
- Insulin und blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (z. B. Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel, die das sympathische Nervensystem beeinflussen (Sympathomimetika)
- Arzneimittel, die sehr oft zur Verhinderung einer Abstoßung des Organtransplantats verwendet werden (Sirolimus, Everolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Hydrochlorothiazid

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Carbenoxolon (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren)
- kortisonhaltigen Arzneimitteln sowie Corticotropin (ACTH)
- bestimmten (stimulierenden) Abführmitteln
- Calciumsalzen
- herzstärkenden Arzneimitteln (Herzglykoside)
- Arzneimittel, die eine Senkung der Blutfette bewirken (Colestyramin, Colestipol)
- Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung (z. B. Tubocurarinchlorid)
- Arzneimittel, die mit bestimmten Herzrhythmusstörungen in Zusammenhang stehen (bestimmte Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, gegen psychiatrische Erkrankungen und andere Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie sog. „Torsade de pointes“ hervorrufen können)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

Captopril-Hydrochlorothiazid-Kombination

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)

- entzündungshemmenden Schmerzmitteln

Bei Anwendung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflusst werden (Aceton-Harntest, Schilddrüsenfunktionstest).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung, aber auch in Verbindung mit Alkohol. Diese Wirkungen hängen jedoch von der individuellen Empfindlichkeit ab.

***ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hinweis:

Grundsätzlich sollte die Behandlung des Bluthochdrucks mit einem Einzelwirkstoff in niedriger Dosierung (einschleichend) begonnen werden.

Die fixe Kombination wird üblicherweise erst nach vorangegangener Behandlung mit der freien Kombination aus Captopril und Hydrochlorothiazid angewendet, falls die Erhaltungsdosen der Einzelstoffe denen der fixen Kombination entsprechen und damit eine Normalisierung des Blutdrucks bewirkt werden konnte. Falls klinisch angebracht, kann ein direkter Wechsel von der Monotherapie zur fixen Kombination in Erwägung gezogen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

1 Tablette *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* (entsprechend 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid) täglich. Dies ist gleichzeitig die Tageshöchstdosis.

Spezielle Patientengruppen

Bei Patienten mit Salz-/Flüssigkeitsverlust, älteren Patienten, Diabetikern und Patienten mit Nierenfunktionsstörung beträgt die übliche Anfangsdosis 25 mg Captopril und 12,5 mg Hydrochlorothiazid täglich. Dafür stehen andere Kombinationspräparate zur Verfügung. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung dürfen *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* nicht einnehmen.

Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* sollte täglich morgens mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn Ihr Blutdruck mit *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* nicht ausreichend gesenkt wird, ist es möglich, dass Ihr Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet.

Art der Anwendung Zum Einnehmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

In Abhängigkeit mit dem Ausmaß der Überdosierung sind folgende Symptome möglich: anhaltende Steigerung des Harnflusses, Elektrolytstörungen, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma, Krampfanfälle, Lähmungserscheinungen, Herzrhythmusstörungen, verlangsamte Herzschlagfolge, Nierenversagen.

Bei dringendem Verdacht auf eine Überdosierung benötigen Sie ärztliche Hilfe!

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen sie *ACE-Hemmer-ratiopharm® comp.* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Gewebeschwellungen mit Beteiligung von Kehlkopf, Rachen und/oder Zunge möglicherweise auch Händen und Füßen
- schwerwiegende Hautreaktionen

- übermäßiger Blutdruckabfall (Schwindel, Ohnmacht)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweiß)
- Auftreten von Fieber, Lymphknotenschwellungen und/oder Halsentzündung
- Verschlechterung des Sehvermögens und Augenschmerzen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Captopril

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schlafstörungen
- Störung der Geschmacksempfindung, Schwindel
- Trockener Reizhusten ohne Auswurf, Atemnot
- Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Juckreiz mit oder ohne Ausschlag (Rash), Ausschlag und Haarausfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie oder Tachyarrhythmie), Herzschmerz infolge Mangel durchblutung (Angina pectoris), Herzklopfen
- Blutdruckabfall, Durchblutungsstörungen der Finger (Raynaud-Syndrom), anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), Blässe
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Gliedmaßen, Hals und/oder Kehlkopf, eventuell in Verbindung mit Schluckbeschwerden oder Atemnot (Angioödem)
- Brustschmerzen, Erschöpfung, Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen und Missempfindungen (Kribbeln)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Aphthen)
- Gewebeschwellungen des Darmes (intestinales Angioödem)
- Nierenfunktionsstörungen einschließlich Nierenversagen, vermehrte bzw. verminderte Harnausscheidung, vermehrtes Wasserlassen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) vor allem bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Blutarmut (einschließlich Sonderformen der Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. Zerfall von roten Blutzellen), Blutplättchenmangel, krankhafte Veränderung der Lymphknoten, Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), Autoimmunerkrankungen und/oder positive ANA-Titer (bestimmte Laborwerte, die auf eine Autoimmunerkrankung hinweisen).
- Absinken des Blutzuckerspiegels, Ansteigen des Kaliumspiegels im Blut
- Verwirrung, Depression
- Zwischenfälle infolge Hirnmangeldurchblutung, einschließlich Schlaganfall und Ohnmacht
- Verschwommenes Sehen
- Herzstillstand, Herz-Kreislauf-Schock
- Krampfartige Verengung der Bronchien, Schnupfen, allergische Lungenentzündung
- Entzündung der Zungenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Eingeschränkte Leberfunktion und Gallestau (einschließlich Gelbsucht), Leberentzündung einschließlich Zerfall von Lebergewebe (Hepatitis einschließlich Nekrose), erhöhte Leberenzyme und Bilirubin-Werte (Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes)
- Nesselsucht, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankungen (Erythrodermie, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Lichtüberempfindlichkeit, Hautreaktionen mit Blasen- bzw. Schuppenbildung (pemphigoide Reaktionen und exfoliative Dermatitis)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

- Bestimmte Nierenerkrankung mit Ausscheidung von Eiweiß im Harn (nephrotisches Syndrom)
- Impotenz, Brustvergrößerung beim Mann
- Fieber
- Veränderung einzelner Laborparameter

Hydrochlorothiazid

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Speicheldrüsenentzündung
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)
- Verminderung der weißen Blutzellen; Verminderung bzw. weitgehendes Fehlen bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie/Agranulozytose), Blutplättchenmangel, Blutarmut infolge verminderter Bildung bzw. vermehrten Zerfalls roter Blutzellen, verminderte Knochenmarkfunktion
- Appetitlosigkeit, erhöhter Blutzucker, Zucker im Harn, Erhöhung der Harnsäure im Blut, gestörter Mineralstoffhaushalt (einschließlich Natrium- bzw. Kaliummangel im Blut), Anstieg des Cholesterins und der Blutfette
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen
- Appetitlosigkeit, Missempfindungen (Kribbeln), Benommenheit
- Gelbsehen, vorübergehendes verschwommenes Sehen
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Winkelblockglaukoms), akute Kurzsichtigkeit (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Schwindel
- Blutdruckabfall nach Lagewechsel, Herzrhythmusstörungen
- Entzündung der kleinen Gefäße (nekrotisierende Angiitis, Vaskulitis, kutane Vaskulitis)
- Atemnot (einschließlich Entzündung des Lungenbindegewebes und Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)
- Magenreizung, Durchfall, Verstopfung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Gelbsucht
- Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen, flüchtiger Hautausschlag (Rash), dem kutanen Lupus erythematodes ähnliche Hautreaktionen, Reaktivierung eines kutanen Lupus erythematodes (bestimmte Autoimmunerkrankung mit Hautbeteiligung), Nesselsucht, Überempfindlichkeitsreaktionen, bestimmte schwerwiegende Hauterkrankung mit Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung, Entzündung des Nierenbindegewebes
- Fieber, Schwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. enthält

Die Wirkstoffe sind Captopril 50 mg und Hydrochlorothiazid 25 mg.

Jede Tablette enthält 50 mg Captopril und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

ACE-Hemmer-ratiopharm® comp. ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Versionscode: Z13